

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Combi-Ject 200.000 j.m./ml + 200 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów, koni, bydła i świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

|                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| Benzylopenicylina prokainowa  | 200.000 j.m. |
| Dihydrostreptomycyny siarczan | 200 mg       |

#### Substancje pomocnicze:

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218) | 1,5 mg |
|-------------------------------------|--------|

Jednorodna, biała, lekko kleista zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń, bydło, świnia

### 4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Fusobacterium necrophorum*;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie otrzewnej wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie gruczołu mlecznego spowodowane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie żył pępowinowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Zapalenie stawów wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Koń:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Świnia:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia*

*haemolytica* i *Pasteurella multocida*;

- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Infekcje skóry lub ran wywołane przez *Actinobacillus* spp, *Clostridium* spp. i wrażliwe bakterie Gram-ujemne;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Profilaktyka antybakteryjna przed zabiegami chirurgicznymi;
- Uogólnione zakażenie wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Pies:

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zapalenie macicy wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne;
- Zakażenia skóry lub ran wywołane przez wrażliwe bakterie;
- Wtórne infekcje wywołane przez wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę, streptomycynę, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek.

Nie stosować w zakażeniach wywołanych przez bakterie produkujące  $\beta$ -laktamazy.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować dożylnie.

Stosować wyłącznie w zakażeniach wywołanych przez bakterie wysoce wrażliwe na penicyliny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na składniki produktu i zmniejszenia skuteczności leczenia z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Galenowa postać leku (zawiesina do wstrzykiwań) zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z użytkownikiem, w związku z czym normalne środki ostrożności są wystarczające.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia u osób nadwrażliwych.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Aktywność weterynaryjnego produktu leczniczego może być hamowana przez tetracyklinę lub erytromycynę.

Przedawkowanie:

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych nie wykazują żadnych istotnych zdarzeń niepożądanych przy domięśniowym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce pięciokrotnie wyższej od zalecanej.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Pies, koń, bydło, świnia:

|                                                                              |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie można określić na podstawie<br>dostępnych danych): | Reakcja alergiczna (wysypka, rumień, pokrzywka, wstrząs<br>anafilaktyczny).<br>Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Są one zwykle samo ograniczające się i ustępują samoistnie. Leczenie wspomagające niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi przy zwalczaniu bólu i stanu zapalnego może być konieczne i/lub przydatne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo w następujących dawkach:

Psy: 40.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 40 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Konie, bydło i świnie: 10.000 j.m. benzylopenicyliny prokainowej i 10 mg dihydrostreptomycyny siarczanu na 1 kg masy ciała, jeden raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

W przypadku koni, bydła i świń zwiększenie dawki do 0,1 ml produktu na 1 kg masy ciała jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni zaleca się stosować:

- u młodych zwierząt
- w ostrej fazie infekcji
- w zmasowanych zakażeniach.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed użyciem roztwór należy wstrząsnąć.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 30 dni,  
Mleko: 5 dni.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

232/96

Butelka 100 ml i 250 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 48 butelek po 100 ml, 1 butelkę po 100 ml lub 12 butelek po 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Tel +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.